

臨床研究「前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録」について

国立病院機構福山医療センターでは、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

本邦で行われている前立腺がんに対する強度変調放射線治療において、患者さんのデータを多施設で前向きに登録し、治療効果、有害事象等についての実態を把握する。

② 研究対象者

西暦 2018 年 4 月 1 日から 2020 年 10 月 31 日までに当院で強度変調放射線治療を受けた患者さん

③ 研究期間：2019 年 3 月 19 日～2026 年 10 月 31 日まで

④ 情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で情報の利用を開始する予定日及び、セキュリティの対策がされた電子的なデータ収集システム（EDC）にてデータ解析を行う筑波大学附属病院への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2019 年 3 月 19 日

提供開始(予定)日：2019 年 3 月 19 日

⑤ 研究の方法

上記期間内に強度変調放射線治療を受けた患者さんのカルテより情報収集をする。集めた情報は、匿名化（個人が特定できないように情報を加工）し、解析に用いる。

⑥ 試料・情報の項目（具体的に記載すること）

同意取得時年齢、性別、病期分類（TNM 分類 UICC 第 8 版）、グリソンスコア（優勢病変スコア、随伴病変スコア、合計スコア）、既往・合併症、自他覚症状、KPS（患者さんの全身状態を示すスコア）、特異的腫瘍マーカー（PSA）、治療情報（治療開始日、治療終了日、照射回数、総線量、ほか）、有害事象、併用薬・併用療法 など

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

国立病院機構福山医療センター 放射線治療科 医師 兼安祐子

⑧ 研究機関名および研究責任者名

⑨問い合わせ連絡先までお尋ねください。

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 問い合わせ連絡先

国立病院機構福山医療センター：〒720-8520 広島県福山市沖野上町 4-14-17

所属・担当者名：放射線治療科 医師 兼安祐子

電話：084-922-0001（平日 9：00～17：00）

FAX：084-931-3969